

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тербинафин – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин.

Каждая таблетка содержит 250 мг тербинафина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Тербинафин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при микозах, вызванных чувствительными к тербинафину микроорганизмами:

- онихомикозах, вызванных грибами дерматофитами;
- микозах волосистой части головы;
- грибковых инфекциях кожи – лечение дерматомикозов туловища, голеней, стоп, а также дрожжевых инфекций кожи, вызываемых грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*) – в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обуславливают целесообразность пероральной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Взрослые***

По 1 таблетке (250 мг) 1 раз в сутки.

Длительность лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Инфекции кожных покровов

Рекомендуемая продолжительность лечения:

- дерматомикоз стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков) – 2 – 6 недель;
- дерматомикоз туловища, голеней – 2 – 4 недели;
- кандидоз кожи – 2 – 4 недели.

Полное исчезновение проявлений инфекции и жалоб, связанных с ней, может наступить не ранее, чем через несколько недель после микологического излечения.

Инфекции волос и волосистой части головы

Рекомендуемая продолжительность лечения микоза волосистой части головы составляет 4 недели.

Микозы волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей.

Онихомикоз

Продолжительность лечения – 6 – 12 недель.

При онихомикозе кистей – 6 недель.

При онихомикозе стоп – 12 недель.

Некоторым пациентам, которые имеют сниженную скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение.

Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Не рекомендуется применять препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 300 мкмоль/л), поскольку применение препарата у данной категории пациентов недостаточно изучено.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС у пациентов с тяжелым, хроническим или активным заболеванием печени противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять режим дозирования препарата, или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата в таблетках следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Дети

Дети от 3 лет и с массой тела более 40 кг

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 3 лет и с массой тела от 20 до 40 кг

По 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) один раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Желательно применять препарат в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- хроническое или активное заболевание печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нарушение функции печени

До начала применения препарата необходимо провести анализ функции печени. Гепатотоксичность может возникнуть как у пациентов с предшествующими заболеваниями печени, так и без них.

В течение терапии рекомендовано периодическое исследование функции печени (через 4–6 недель после начала лечения). Лечение препаратом должно быть немедленно прекращено в случае повышения активности «печеночных» проб.

Пациенты, которым назначают тербинафин, должны быть предупреждены о том, что необходимо немедленно информировать лечащего врача о возникновении на фоне приема препарата таких симптомов, как снижение аппетита, стойкая тошнота, чувство усталости, рвота, боли в правом подреберье, желтуха, темная моча, светлый кал. В случае появления таких симптомов необходимо немедленно отменить прием препарата и провести исследование функции печени.

Реакции со стороны крови

При применении тербинафина в таблетках отмечались крайне редкие случаи изменения клеточного состава крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения). В случае развития качественных или количественных изменений со стороны форменных

элементов крови следует установить причину нарушений и рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата или при необходимости о прекращении терапии препаратом.

Изофермент 2D6 (CYP2D6)

Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Необходимо осуществлять постоянное наблюдение за пациентами, получающими одновременно с тербинафином лечение препаратами, преимущественно метаболизирующимися с участием этого фермента (трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, противоаритмические препараты IC класса и ингибиторы моноаминоксидазы В типа) в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с угнетением костномозгового кроветворения, кожной красной волчанкой или системной красной волчанкой.

Препарат необходимо с осторожностью применять у пациентов с такими сопутствующими заболеваниями, как псориаз, из-за возможного обострения данных заболеваний.

Кожные реакции

Серьезные кожные реакции (в том числе, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами) крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина.

Псориаз

Тербинафин следует применять с осторожностью у пациентов с псориазом, так как были зарегистрированы очень редкие случаи обострения псориаза.

Онихомикоз

Системное применение при онихомикозе оправдано только в случае тотального поражения большинства ногтей, наличия выраженного подногтевого гиперкератоза, неэффективности предшествующей местной терапии. Удаление ногтевых пластинок при лечении онихомикоза кистей в течение 3 недель и онихомикоза стоп в течение 6 недель не требуется. В процессе лечения (через 2 недели) и в конце необходимо производить противогрибковую обработку обуви, носков и чулок.

Режим приема препарата

Нерегулярное применение препарата или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива.

Оценка эффективности терапии

Если через 2 недели лечения не отмечается улучшения состояния, необходимо повторно определить возбудителя заболевания и его чувствительность к препарату.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Тербинафин – ВЕРТЕКС содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, влияющие на применение данного лекарственного препарата

Препараты, влияющие на активность ферментов цитохрома P450

Плазменный клиренс тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов – индукторов метаболизма и подавляться под влиянием ингибиторов системы цитохрома P450. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и тербинафина может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего.

Циметидин

Одновременное применение может усиливать действие тербинафина или увеличивать его концентрацию в плазме. Также циметидин снижает клиренс тербинафина на 33 %.

Флуконазол

Флуконазол увеличивает C_{max} и AUC тербинафина на 52 % и 69 % соответственно, в связи с угнетением ферментов CYP2C9 и CYP3A4. Подобное увеличение экспозиции тербинафина может возникать при применении других препаратов, ингибирующих изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, например, кетоконазола и амиодарона.

Рифампицин

Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме. Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина на 100 %.

Взаимодействия, влияющие на применение других лекарственных препаратов

Изофермент 2D6 (CYP2D6)

В исследованиях *in vivo* и *in vitro* было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов, которые метаболизируются преимущественно этим ферментом: трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, противоаритмические препараты (IA, IB, IC

класса) и ингибиторы моноаминоксидазы В типа, — в том случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Дезипрамин

Тербинафин снижает клиренс дезипрамина на 82 %.

Декстрометорфан

В исследованиях на здоровых добровольцах с активным метаболизмом декстрометорфана (противокашлевое средство и субстрат CYP2D6) тербинафин увеличивал метаболический коэффициент декстрометорфан/декстрорфан в моче в 16 – 97 раз. Таким образом, тербинафин у лиц с высокой активностью изофермента CYP2D6 может снизить активность последнего.

Кофеин

Тербинафин снижает клиренс кофеина при внутривенном введении на 19 %.

Лекарственные взаимодействия, не оказывающие или оказывающие незначительное влияние

Препараты, метаболизирующиеся при участии цитохрома P450

Результаты исследований, проведенных *in vitro* и у здоровых добровольцев, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления клиренса большинства препаратов, которые метаболизируются при участии системы цитохрома P450 (например, терфенадина, триазолама, толбутамида, пероральных контрацептивов), за исключением тех, которые метаболизируются с участием фермента CYP2D6.

Феназон или дигоксин

Тербинафин не влияет на клиренс феназона или дигоксина.

Флуконазол

Тербинафин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику флуконазола.

Ко-тримоксазол, зидовудин или теофиллин

Не было выявлено клинически значимых взаимодействий между тербинафином и компонентами ко-тримоксазола, зидовудином или теофиллином.

Пероральные контрацептивы

Имеются сообщения о нескольких случаях нарушения менструального цикла у пациенток, принимавших тербинафин совместно с пероральными контрацептивами, хотя частота этих нарушений не превышает среднюю частоту таких нарушений у пациенток, принимающих только пероральные контрацептивы.

Циклоспорин

Тербинафин может уменьшать концентрацию в сыворотке крови или выраженность клинических эффектов циклоспорина, а также повышает его клиренс на 15 %.

Взаимодействие с продуктами питания и напитками

Продукты питания незначительно влияют на биодоступность тербинафина (увеличение AUC < 20 %), что не требует изменения дозы препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных или хорошо контролируемых клинических исследований с участием беременных женщин, принимающих тербинафин, не проводилось. В наблюдательных реестровых когортных исследованиях не отмечалось повышения риска врожденных пороков развития или спонтанных аборт у беременных, принимавших тербинафин перорально, по сравнению с теми, кто его не принимал. Национальное наблюдательное реестровое когортное исследование проводилось в Дании с января 1997 по декабрь 2016 года и включало 1 650 649 случаев беременности. В данном исследовании беременности были сопоставлены по шкале предрасположенности, согласно которой в соотношении 1:10 их сравнивали на фоне терапии тербинафином перорально и без применения тербинафина с целью оценки риска серьезных пороков развития (522 против 5220) и спонтанных аборт (891 против 8910). Отношение шансов для риска врожденных пороков развития составило 1,01 (95 % ДИ 0,63 – 1,62) при пероральном приеме тербинафина по сравнению с отсутствием приема препарата. Отношение рисков для спонтанных аборт составило 1,06 (95 % ДИ 0,86 – 1,32) при аналогичном сравнении. Не выявлено повышение риска врожденных пороков развития или спонтанных аборт среди беременных, принимавших перорально тербинафин.

В случае необходимости тербинафин может быть назначен во время беременности.

В репродуктивных исследованиях на крысах и кроликах при пероральных дозировках, в 12 и 23 раза превышающих максимально рекомендованную дозу для человека (с учетом площади поверхности тела) соответственно, тербинафин не демонстрировал репродуктивную токсичность у животных.

Лактация

Тербинафин проникает в грудное молоко. Нет данных о влиянии тербинафина на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или на выработку молока. Максимальное соотношение тербинафина в молоке по сравнению с плазмой крови составляет 7:1, и ожидается, что ребенок, находящийся на грудном вскармливании, максимально получит

16 % от суточной дозы кормящей матери. Самая высокая концентрация тербинафина в грудном молоке наблюдалась в течение первых 6 часов после приема препарата и затем уменьшалась приблизительно на 70 % в следующие 6 – 12 часов.

Преимущества грудного вскармливания для здоровья и развития ребенка должны сопоставляться с клинической ситуацией у матери и любыми потенциальными нежелательными реакциями тербинафина для ребенка.

Фертильность

Данных о влиянии препарата на фертильность у людей нет. Исследования у крыс не выявили нежелательного влияния на фертильность и репродуктивную способность. Отсутствуют специальные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне терапии препаратом пациентам не следует управлять автотранспортом и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Тербинафин в целом переносится хорошо. Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;
часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;
нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;
редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;
очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – анемия;

очень редко – нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – анафилактикоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка (или их обострение);

частота неизвестна – анафилактические реакции, синдром, подобный сывороточной болезни.

Психические нарушения:

часто – депрессия;

нечасто – тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головная боль;

часто – головокружение; нарушения вкусовых ощущений, вплоть до их потери (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения);

нечасто – парестезии, гипестезии;

частота неизвестна – длительные нарушения вкусовых ощущений, в отдельных случаях отмечалось истощение; потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – нарушение зрения;

частота неизвестна – затуманивание зрения, снижение остроты зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – шум в ушах;

частота неизвестна – тугоухость, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – васкулит.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень часто – вздутие живота, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея;

частота неизвестна – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – гепатобилиарная дисфункция (преимущественно холестатической природы), в том числе печеночная недостаточность, включая очень редкие случаи развития тяжелой печеночной недостаточности (некоторые со смертельным исходом или требующие трансплантации печени; в большинстве случаев, когда развивалась печеночная недостаточность, пациенты имели серьезные сопутствующие системные заболевания, и причинно-следственная связь печеночной недостаточности с приемом тербинафина была

сомнительной), гепатит, желтуха, холестаз, повышение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень часто – сыпь, крапивница;

нечасто – реакции фоточувствительности;

очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, многоформная эритема, токсическая кожная сыпь, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания на коже или обострения псориаза, алопеция;

частота неизвестна – лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (сыпь, отеки, лихорадка и увеличение лимфатических узлов).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

очень часто – артралгия, миалгия;

частота неизвестна – рабдомиолиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – чувство усталости;

нечасто – повышение температуры тела;

частота неизвестна – гриппоподобный синдром.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – снижение веса (вторично по отношению к нарушению вкусовых ощущений);

частота неизвестна – повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

4.9. Передозировка

Симптомы

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки (принятая доза препарата составила до 5 г), при которых отмечались головная боль, головокружение, тошнота, боль в эпигастральной области.

Лечение

Промывание желудка и прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства системного действия.

Код АТХ: D01BA02

Тербинафин представляет собой аллиламин, обладает широким спектром действия в отношении грибов, вызывающих заболевания кожи, волос и ногтей, в том числе дерматофитов, таких как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (например, *M. canis*), *Epidermophyton floccosum*, а также дрожжевых грибов рода *Candida* (например, *C. albicans*) и *Malassezia* (ранее *Pityrosporum*). В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450.

При применении препарата внутрь в коже, волосах и ногтях создаются концентрации тербинафина, обеспечивающие фунгицидное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется ($> 70 \%$); абсолютная биодоступность тербинафина вследствие эффекта «первого прохождения» составляет примерно 50% .

После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг его максимальная концентрация в плазме ($C_{\max}$) достигается через 1,5 часа и составляет 1,3 мкг/мл. При постоянном приеме тербинафина его $C_{\max}$ в среднем увеличивается на 25% , по сравнению с однократным приемом; площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается в 2,3 раза. Исходя из увеличения AUC, можно рассчитать эффективный период полувыведения (30 часов).

Прием пищи в умеренной степени влияет на биодоступность препарата (AUC увеличивается менее чем на 20%), но коррекция дозы препарата при одновременном приеме с пищей не требуется.

Распределение

Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%). Он быстро проникает через дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое эпидермиса. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что обеспечивает высокую концентрацию вещества в волосяных фолликулах, волосах и в коже, богатой сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые пластины в первые несколько недель после начала лечения.

Биотрансформация

Тербинафин метаболизируется быстро и в существенной степени при участии как минимум семи изоферментов цитохрома P450, при этом основную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 и CYP2C19.

Элиминация

В результате биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие противогрибковой активностью и выводящиеся преимущественно почками. Многократное применение тербинафина, приводящее к повышению его концентрации в сыворотке крови, сопровождается трехфазным выведением с конечным периодом полувыведения около 16,5 суток.

Почечная недостаточность

В фармакокинетических исследованиях разовой дозы тербинафина у пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек ($КК < 50$ мл/мин) и с заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса тербинафина на 50% .

Лица пожилого возраста

Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме в зависимости от возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тербинафин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.